



# 中华人民共和国国家标准

GB 11243—2008/IEC 60601-2-19:1990  
代替 GB 11243—2000

---

## 医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

(IEC 60601-2-19:1990, A1:1996, IDT)

2008-12-30 发布

2010-03-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
第一篇 概述 .....	1
1 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 通用要求 .....	2
4 试验的通用要求 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
第二篇 环境条件 .....	4
10 环境条件 .....	4
第三篇 对电击危险的防护 .....	4
20 电介质强度 .....	4
第四篇 对机械危险的防护 .....	4
21 机械强度 .....	4
22 运动部件 .....	5
24 正常使用时的稳定性 .....	5
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	6
42 超温 .....	6
43* 防火 .....	6
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 .....	7
46 人为差错 .....	7
49 供电电源的中断 .....	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	8
50 工作数据的准确性 .....	8
第十篇 结构要求 .....	9
54 概述 .....	9
55 外壳和罩盖 .....	9
56 元器件和组件 .....	10
第十一篇 补充要求 .....	11
101 报警 .....	11
102 声压级 .....	12
103 加湿装置 .....	12
104 箱罩内最大空气速率 .....	12
105 二氧化碳(CO <sub>2</sub> )浓度 .....	12
附录 L (规范性附录) 参考文献——本标准提到的出版物 .....	15
附录 AA (资料性附录) 导则和原理说明 .....	16
图 101 .....	13
图 102 .....	13
图 103 本标准主要要求的图解 .....	14

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 60601-2-19:1990《医用电气设备 第 2 部分:婴儿培养箱安全专用要求》及修改件 1(1996)。

本标准对 IEC 60601-2-19:1990 做了下列编辑性修改:

- 对于标准中引用的国际标准,若已转换为我国标准,本标准中将国际标准编号换成国内标准编号;
- 删除了 IEC 60601-2-19 标准中的封面、前言和引言;
- IEC 60601-2-19 标准中大写字母表示的术语,本标准用黑体字体表示。

本标准应与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》配合使用。本标准中的要求优先于该标准中的相应要求。

本标准代替 GB 11243—2000《医用电气设备 第 2 部分:婴儿培养箱安全专用要求》。

本标准与 GB 11243—2000 的主要技术内容差异如下:

- 删除了 GB 11243—2000 与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》重复的部分(通用标准中修订件 2);
  - 增加了 GB 11243—2000 遗漏 IEC 60601-2-19 中的一些内容;
  - 纠正了 GB 11243—2000 中的一些笔误。
  - 电磁兼容要求原引用 IEC 60601-1-2:1993 现改为引用(YY 0505-2005)IEC 60601-1-2:2001
- 本标准的附录 L 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:卓越、俞及。

本标准代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 11243—1989,GB 11242—1989;
- GB 11243—2000。

## 引 言

本专用标准涉及婴儿培养箱的安全要求。本标准修正和补充 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,以下简称《通用标准》。本专用标准的要求优先于通用标准。本专用标准的标题与《通用标准》一致。本专用标准中没有提及的篇、章或条,《通用标准》或特定并列标准的这些篇、章或条无修改地适用。《通用标准》中凡是不适用的内容和结果由本专用标准指出。

本标准的章、条编号对应于《通用要求》的章、条编号。增加的条款或图从 101 开始;增加的附录为 AA、BB 等。增加的项为 aa)、bb)等。

要求后面是相应的试验规定。

对于一些非常重要要求所相适应的基本原理,在附录 AA 给出。考虑对这些要求成因的理解,不仅促进了标准的应用,而且在一定的时间内可加快由临床实践的变化或技术发展的因素所进行的修改,但附录 AA 不是本标准中要求的组成部分。在附录 AA 中有基本原理的条款,在条号后作记号“\* ”。

# 医用电气设备

## 第 2 部分：婴儿培养箱安全专用要求

### 第一篇 概 述

除下列章条外，通用标准的该篇适用。

#### 1 适用范围和目的

除下列条文外，通用标准的该章适用。

##### 1.1 适用范围

补充：

本标准规定了本标准中 2.1.101 所定义的**培养箱**的安全要求。

本标准不适用于供运输婴儿用的运输用培养箱<sup>1)</sup>。

##### 1.2 目的

补充：

本标准的目的是为**培养箱**规定出要求，以便对**患者**和**使用者**的危害减至最低，并规定出鉴别是否符合要求的试验。

##### 1.3 专用标准

补充以下新文本：

在**婴儿培养箱**专用标准的修订本中要考虑以下文件：

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

专用标准优先于以上所述标准修订本，其余参照通用标准。

补充：

##### 1.5 并列标准

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 3. 并列标准：诊断 X 射线设备放射性防护通用要求

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验

IEC 60601-1-4:1996, 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 4. 并列标准：程序可控的医用电气系统

#### 2 术语和定义

除下列条文外，通用标准的该章适用。

##### 2.1.101

**培养箱 incubator**

一种设备，具有一个**婴儿舱**，该**婴儿舱**是由已加热空气来控制婴儿特定环境。

##### 2.1.102

**婴儿舱 baby compartment**

一种环境可控的箱体用于安放一个婴儿，并具有可观察到婴儿的部分。

1) 对于运输用培养箱见 IEC 60601-2-20。